



Servizio Sanitario Nazionale
REGIONE BASILICATA
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA
Via Montescaglioso - Matera



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.G.R. n. 27 dell'08.01.2015 e D.P.G.R. n. 6 del 13.01.2015

N. 0315

DEL 26 / 02 / 2016

OGGETTO: Presa d'atto della D.G.R. n. 1226/2015, recante: "Approvazione schema tipo di regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti in regime di infungibilità ex art. 57 comma 2 lett. B) D. Lgs. n. 16/2006 e s.m.i. - Direttiva vincolante alle aziende ed Enti del SSR di Basilicata".

DESCRIZIONE	Data	Allegati n.
Documenti integranti il provvedimento		
Modulistica richiesta nuovi dispositivi medici		1
Nota prot. n. 17206/13A2 Dipartimento Politiche della Persona	1/02/2016	2

U.O. PROPONENTE ECONOMATO E PROVVEDITORATO

Si attesta che la spesa di €. / relativa alla presente deliberazione costituisce:

- ☐ COSTO DI COMPETENZA DELL'ESERCIZIO
☐ INCREMENTO PATRIMONIALE

e che la spesa stessa rientra nelle previsioni di budget dell'U.O. proponente - conto economico/patrimoniale del bilancio corrente, attribuibile alla struttura: - centro di costo/responsabilità

FALASCA DAVII
Il Dirigente dell'U.O.

CN=FALASCA DAVIDE
C=IT
O=non presente

RSA/1024 bits

U.O. Economico - Finanziaria

Si riscontra la corretta imputazione contabile della spesa proposta dall'U.O. di cui sopra.

Il Dirigente dell'U.O.
Economico - Finanziaria

- ☒ NON COMPORTA ONERI DI SPESA
☐ COMPORTA ONERI DI SPESA

Il Direttore Generale, acquisito il parere favorevole di:

Direttore Amministrativo
Direttore Amministrativo f.f.

BENEDETTO M.
2016.02.25 22:47:48

CN=BENEDETTO MARIA
C=IT
O=non presente

RSA/1024 bits

Direttore Sanitario
☒ Direttore Sanitario f.f.

Annese Gaetano
2016.02.26 13:20:12

CN=Annese Gaetano
C=IT
O=non presente

RSA/1024 bits

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATO integralmente l'Accordo Stato Regioni n. 82/CSR del 10/07/2014, avente ad oggetto *"Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016"*;

EVIDENZIATO che:

- nelle premesse istituzionali previste dal suddetto accordo si esprime la necessità di potenziare l'intero sistema di governance della sanità, utilizzando strumenti forti e necessari per assicurare la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, per garantire l'equità e l'universalità del sistema, nonché i livelli essenziali di assistenza (LEA) in modo appropriato ed uniforme;
- in particolare, con l'art. 24 del predetto accordo, dedicato ai dispositivi medici:
 1. in considerazione dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento delle patologie ad esso correlate, si ritiene auspicabile individuare nuove forme di procurement al fine di promuovere l'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie innovative ed efficaci;
 2. dedica ampio risalto all'attuazione nel prossimo futuro delle seguenti tali attività:
 1. definizione del budget annuale preventivo dei consumi per classi CND per la migliore programmazione della spesa e il controllo dell'appropriatezza dei consumi sui dispositivi a più alto costo;
 2. corretto utilizzo dei dati presenti nel Repertorio dei dispositivi medici e dei dati presenti nello strumento di monitoraggio dei consumi e della spesa e dei contratti, che, dovrà essere armonizzato con il flusso dell'Osservatorio dei contratti pubblici, il quale, già a partire dal 1/07/2012, ha il compito di fornire un'elaborazione dei prezzi di riferimento dei beni sanitari;
 3. partecipazione alle attività dell'osservatorio regionale sui consumi e sui prezzi oltre che all'attività delle centrali di acquisto;
 4. partecipazione all'istituenda rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza, che consentirà lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici;
- infine, con l'art. 26 del suddetto accordo, relativo alla creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici, al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sull'Health Technology Assessment, si esprime l'obiettivo di promuovere l'uso di dispositivi medici costo-efficaci e migliorare la capacità del sistema di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema;

EVIDENZIATO che con deliberazione del Direttore Generale n. 915 del 19/06/2015, questa Azienda ha istituito una Commissione Aziendale per i Dispositivi Medici, di supporto alla Direzione Aziendale ed al Collegio di Direzione, con i compiti di seguito indicati:

1. supporto tecnico multidisciplinare nella decisione di introdurre nuovi dispositivi medici e tecnologie, in particolare quelle ad elevato impatto organizzativo, clinico ed economico;
2. coordinamento con le attività svolte dal comitato etico unico regionale, in relazione all'utilizzo in azienda di dispositivi nell'ambito di sperimentazioni cliniche dallo stesso approvate;
3. monitoraggio dei consumi e della spesa sui dispositivi medici;
4. attuazione della funzione di vigilanza sugli incidenti che coinvolgono dispositivi medici;

EVIDENZIATO, altresì, che il Gruppo di lavoro nominato con la suddetta deliberazione ha elaborato una modulistica-tipo da utilizzarsi per le richieste di approvvigionamento di nuovi dispositivi medici, da indirizzare al Presidente della Commissione Dispositivi Medici per la successiva analisi e validazione, allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale (**Allegato 1**), e che la stessa è già stata introdotta nelle procedure aziendali e risulta essere già utilizzata dai clinici richiedenti;

- **TENUTO CONTO** che, con nota Pec prot. n. 17206/13A2 del 1/02/2016, acquisita al n. 20160010249 del protocollo generale aziendale in data 2/02/2016, il Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona della Regione Basilicata, alla luce della D.G.R. n. 1226/2015, avente ad oggetto: "Approvazione schema tipo di

regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti in regime di infungibilità ex art. 57 comma 2 lett. B) D. Lgs. n. 16/2006 e s.m.i. - Direttiva vincolante alle aziende ed Enti del SSR di Basilicata" e del Documento di consultazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), inerente le "Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" (**Allegato 2**), ha chiesto di relazionare in ordine alle azioni intraprese in attuazione della succitata direttiva vincolante regionale;

EVIDENZIATO che, con la predetta D.G.R. n. 1226/2015:

- è stato approvato lo schema-tipo di regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti in regime di infungibilità ex art. 57 comma 2 lett. B) del D. Lgs. n. 16/2006 e s.m.i., quale atto di direttiva vincolante per le Aziende Sanitarie di Potenza e Matera, per l'Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza e per l'Istituto di Ricerca a Carattere Scientifico CROB di Rionero in Vulture;
- viene fatto obbligo alle Aziende Sanitarie di Potenza e Matera, all'Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza ed all'Istituto di Ricerca a Carattere Scientifico CROB di Rionero in Vulture, di adottare, entro 20 gg. dalla notifica della stessa, un regolamento di gestione per gli acquisti di prodotti di consumo e beni durevoli in regime di infungibilità secondo lo schema allegato;

RILEVATO che il predetto atto non risulta essere stato precedentemente notificato dagli uffici regionali a questa Azienda e, pertanto, occorre procedere alla sua presa d'atto al fine di consentirne l'applicazione con decorrenza immediata;

RITENUTO, per gli effetti, di:

- dover recepire integralmente le indicazioni ed il regolamento approvati con la D.G.R. n. 1226/2015, con decorrenza immediata;
- utilizzare le procedure e la modulistica con la stessa approvate, rendendole sin da subito operative nell'organizzazione aziendale, in uno a quella già attivata per l'approvvigionamento di nuovi dispositivi medici con l'istituzione della Commissione aziendale Dispositivi Medici;
- approvare formalmente il "Modulo richiesta dispositivo medico", allegato al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale (**Allegato 1**), all'uopo predisposto dalla Commissione Dispositivi Medici nominata con deliberazione n. 915 del 19/06/2015;
- prendere atto, altresì, del documento di consultazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), inerente le "Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";
- trasmettere il presente atto a tutti i soggetti che effettuano richieste di dispositivi medici ed altro materiale sanitario;

PRESO ATTO del parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, come innanzi espresso, con l'apposizione delle rispettive firme;

DELIBERA

Per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato e confermato:

1. **DI PRENDERE ATTO** della D.G.R. n. 1226 del 24 settembre 2015, recante "Approvazione schema tipo di regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti in regime di infungibilità ex art. 57 comma 2 lett.B) D.Lgs. n. 16/2006 e s.m.i. - Direttiva vincolante alle aziende ed Enti del SSR di Basilicata", trasmessa a mezzo Pec dal Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona della Regione Basilicata con nota prot. n. 17206/13A2 del 1/02/2016, acquisita al n. 20160010249 del protocollo generale aziendale in data 2/02/2016;

2. **DI RECEPIRE** integralmente le indicazioni ivi contenute e lo schema tipo di regolamento con la medesima approvato;
3. **DI DISPORRE** l'obbligo di utilizzo, con decorrenza immediata, delle procedure regolamentari e della modulistica con la stessa approvate, rendendole sin da subito operative nell'organizzazione aziendale, in uno all'iter autorizzativo già attivato per l'approvvigionamento di nuovi dispositivi medici con l'istituzione della Commissione aziendale Dispositivi Medici, giusta deliberazione del Direttore Generale n. 915 del 19/06/2015;
4. **DI APPROVARE** formalmente il "Modulo richiesta dispositivo medico", allegato al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale (Allegato 1), al riguardo predisposto dalla Commissione Dispositivi Medici nominata con deliberazione n. 915 del 19/06/2015;
5. **DI PRENDERE ATTO**, altresì, del documento di consultazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), inerente le "Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";
6. **DI NOTIFICARE** il presente atto a tutti i Dipartimenti e Unità Operative aziendali, al fine di assicurare il pieno rispetto delle procedure operative con lo stesso approvate da parte dei soggetti che effettuano richieste di dispositivi medici ed altro materiale sanitario;
7. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento al Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona della Regione Basilicata;
8. **DI TRASMETTERE**, altresì, la presente deliberazione:
 - Al Collegio di Direzione;
 - Ai Direttori Sanitari del P.O. di Matera e del P.O.U. di Policoro-Stigliano-Tinchi;
 - Ai Direttori Amministrativi del P.O. di Matera e del P.O.U. di Policoro-Stigliano-Tinchi;
 - Ai Direttori dei Distretti Sanitari;
 - Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici Aziendali;
 - Alle P.O. ed ai Coordinatori;
9. **DI DISPORRE** la pubblicazione sul sito istituzionale del presente provvedimento al fine di assicurarne la massima diffusione;
10. **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente eseguibile, attesa la necessità di portare a regime la nuova procedura di acquisizione di dispositivi medici dichiarati infungibili, in ottemperanza alle direttive vincolanti regionali;
11. **DI DARE ATTO** che la documentazione richiamata nel presente provvedimento è agli atti dell'U.O. proponente.

Il Dirigente dell'U.O. dichiara, altresì, che la presente proposta deliberativa è conforme alle disposizioni di legge e regolamentari in materia:

BENGIOVANNI
2016.02.25 14:35:43
CN=BENGIOVANNI TERE
C=IT
O=non presente
RSA/1024 bits

FALASCA DAVII
2016.02.25 15:56:03
Il Dirigente dell'U.O.
Economia e Finanze
CN=FALASCA DAVIDE
C=IT
O=non presente
RSA/1024 bits

Il presente verbale viene letto, approvato e sottoscritto.



CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che, la presente Deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio Informatico dell'Azienda Sanitaria di Matera (ASM), sito web www.asmbasilicata.it, e che vi rimarrà per cinque giorni consecutivi. La relativa documentazione è disponibile per l'eventuale consultazione agli atti dell'U.O. proponente.

La stessa, ove non assoggettata al controllo regionale e ove non sia stata dichiarata immediatamente eseguibile, diventa esecutiva, ai sensi dell'art. 11, comma 11 e dell'art. 44 comma 8 della L.R. n. 39/2001, decorsi cinque giorni consecutivi dalla sua pubblicazione.

☐ Trasmessa al Collegio Sindacale

☐ Trasmessa alla Regione Basilicata - art. 44 comma 2 L.R. n. 39 del 31.10.2001

DEL 26 / 02 / 2016



Il presente documento è un documento informatico originale in formato Pdf/A (conforme alle Regole tecniche pubblicato nel DPCM 22 febbraio 2013, previsti dall'art.71 del Codice dell' Amministrazione Digitale - D.lgs. n. 82/2005). Il documento è sottoscritto con firma digitale (verificabile con i software elencati sul sito dell' Agenzia per l' Italia Digitale) e/o con firma elettronica avanzata (firma grafometrica). In caso di stampa cartacea l'apposizione della firma digitale o comunque l'indicazione a stampa del soggetto firmatario rendono il documento cartaceo con piena validità legale ai sensi dell' art.4, comma 4 bis, del D.L. 18 ottobre 2012 n. 179.